

北大病院心エコー室で検査を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北大病院において、通常の診療で得られた過去の診療記録や検査結果を分析することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究に関して、研究の対象となることを望まれない場合やご不明の点がございましたら、下記「連絡先」へご連絡ください。

[研究課題名] 左室硬さを反映する左房収縮時逆行／順行血流量比を用いた心不全例の予後予測に関する研究

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院長 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 岩野 弘幸（北海道大学大学院医学研究院循環病態内科学分野・助教）

[研究の目的]

左室硬さは、全身に血液を送る左室の拡張機能を規定する因子のひとつであり、左室心筋の肥大や線維化などによって増大します。左室硬さの増大は、明らかな心不全症状をきたす前段階に相当すると考えられていますが、これを非侵襲的に評価するための方法論は確立されていませんでした。最近、我々は、非侵襲的な心エコー法により、左房から肺静脈に逆流する血流量と左室への順行性血流量との比 (F_{PVA}/F_A) を求める方法を考案し、これが侵襲的な心カテーテル法で求めた左室硬さの指標をよく反映することを報告しました。本研究の目的は、この F_{PVA}/F_A が心不全例の予後予測に有用か否かを検討したいと思えます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 1 月から 2017 年 12 月までの間に、北海道大学病院循環器内科に心不全の精査・加療目的で入院したうち、退院時に心エコー検査が行われた洞調律の患者さん（目標 200 例）。

●利用するカルテ情報

1. 診療記録から、年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、家族歴、身体所見、血液生化学的検査結果、血漿中の脳性ヒト利尿性ナトリウムペプチド (BNP) 濃度、臨床経過および治療内容を調査するとともに、死亡（その原因を含めて）、心不全増悪による入院、心室頻拍の発症の有無を調べさせていただきます。
2. 心エコー検査記録から、左室サイズ、左室壁厚、左室心筋重量、左室収縮機能、左室拡張機能、左房サイズを調査するとともに、 F_{PVA}/F_A を調べさせていただきます。

[研究実施期間] 実施許可日～2021 年 3 月 31 日

[個人情報の取り扱い]

本研究の実施にあたり、研究に利用する患者さんの情報に関しては、研究担当者が北海道大学病院内で診療記録や心エコー検査記録を収集した後、お名前、ご住所をはじめ、患者さんを特定できる情報を一切削除した上で管理した上で、研究を進めます。また、研究成果を学会や学術雑誌などに発表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先]

札幌市北区北 12 条西 5 丁目

北海道大学大学院 保健科学研究所 助教 岡田 一範 (研究分担者)

電話 : 011-706-3730, FAX : 011-706-3730